

抗原试剂盒CE认证IVDD体外诊断试剂办理流程介绍

产品名称	抗原试剂盒CE认证IVDD体外诊断试剂办理流程介绍
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

体外诊断试剂出口CE认证需要哪些资料？

- 1.编写MDD、MDR、IVDD CE技术文档；
- 2.符合性声明DOC;
- 3.欧盟授权代表；
- 4.申请欧盟CIBG注册
- 5.欧盟自由销售证书办理
- 6.FDA注册、美国代理人、FDA510K申报

体外诊断CE认证：

- 1、关于体外诊断医疗器械(IVDD 98/79/EC)指令：

98/79/EC体外诊断医疗器材指令（简称IVDD指令），适用于血细胞计数器，妊娠检测装置等活体外诊断用医疗器械。该指令已于2000年6月7日生效，将于2005年12月7日强制实施。指令正式实施后，只有带有CE标志的体外诊断医疗器材产品才能在欧盟市场上销售。

- 2、体外诊断医疗器械的定义：

“体外诊断医疗器械”是指制造商预定用于体外检查从人体取得的样品，包括血液及组织供体的，无论单独使用或是组合使用的任何医疗器械，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统，其唯一或主要目的是提供以下信息：有关生理或病理状态；或有先天异常；或用

于确定安全性以及与可能接受治疗者的相容性；或用于检查治疗措施。

体外诊断试剂的认证主要包括5种不同的方式：

- 1) Annex III EC符合性自我声明；
- 2) Annex IV EC符合性声明（全面质量·保证体系）；
- 3) Annex V EC型式检查；
- 4) Annex VI EC产品验证；
- 5) Annex VII EC符合性声明（生产质量·保证体系）。

另：分类属于“Other”的产品在满足IVDD指令要求后，通过Annex III途径，在产品上使用CE标志，无需公告机构参与。